

Pressmeddelande

Nya kliniska data för Leqembi® subkutan autoinjektor presenterade vid AAIC® 2026 visar på effekt och säkerhet jämförbar med intravenös formulering vid tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm, 12 juli 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade idag nya data vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2026, som hålls i London den 12–15 juli, vilka visar på att den subkutana autoinjektorformuleringen (SC-AI) av Leqembi (lecanemab) erbjuder effekt och säkerhet jämförbar med intravenös (IV) administrering för personer med tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten stödjer en helt subkutan behandlingssväg från behandlingsstart till underhållsbehandling, vilket ger ökad bekvämlighet och flexibilitet för patienter och vårdgivare.

Viktiga resultat:

De nya data presenterades under sessionen *“Lecanemab Subcutaneous Formulation in Early Alzheimer’s Disease: Emerging Clinical Evidence and Practical Use Considerations”* (Session #1-32-FRS-C). Fokus låg på resultat från utvecklingsprogrammet för lecanemab SC-AI vid tidig Alzheimers sjukdom, inklusive data om farmakokinetik (PK), farmakodynamik (PD), effekt, säkerhet samt erfarenheter från patienter och vårdgivare i klinisk praxis.

Resultaten visade att 500 mg SC-AI administrerat en gång per vecka gav en läkemedelsexponering som var jämförbar med den godkända intravenösa behandlingsregimen för behandlingsstart (10 mg/kg varannan vecka), vilket stödjer förväntan om jämförbar klinisk effekt och säkerhet, oavsett administreringssätt.

Det subkutana doseringsalternativet kan erbjuda ett bekvämt alternativ i hemmet till intravenös infusion, med potential att öka tillgången till behandling och möjliggöra mer flexibel vård inom olika vårdmiljöer.

Data visade:

- **Bioekvivalens uppnådd:** 500 mg SC-AI administrerat en gång per vecka visade bioekvivalens med den intravenösa behandlingsregimen för behandlingsstart (10 mg/kg varannan vecka), med en exponeringskvot på 104 % (90 % konfidensintervall 99,1–109 %). Exponeringen var likvärdig för olika kroppsvikter, vilket visar en stabil farmakokinetisk profil i en bred patientpopulation.
- **Effekten styrs av exponering, inte administreringssätt:** Amyloidreduktion mätt med amyloid-PET, klinisk effekt mätt med CDR-SB samt förekomsten av ARIA-E drevs av exponering för lecanemab snarare än av administreringssättet. Behandlingsregimen med 500 mg SC-AI för behandlingsstart uppnådde en exponering jämförbar med den intravenösa behandlingsregimen, vilket stödjer förväntan om en jämförbar effekt- och säkerhetsprofil trots olika administreringssätt.
- **Konsekventa resultat i olika patientpopulationer:** Behandlingsregimen med 500 mg SC-AI för behandlingsstart visade likvärdig exponering, amyloidreduktion mätt med amyloid-PET, klinisk effekt och säkerhet över olika kroppsviktsgrupper. Amyloidreduktion och kliniska utfall

påverkades inte i någon meningsfull utsträckning av kroppsvikt, vilket stödjer användningen av en fast dosregim.

- **Flexibla administrationsalternativ:** Patienter kan vid behov byta mellan intravenös och subkutan administrering. Om en dos missas kan behandlingen dessutom administreras dagen därpå eller upp till sex dagar senare, vilket ger ökad flexibilitet och bekvämlighet vid behandling med Leqembi.

Säkerhetsprofilen för subkutan Leqembi var i linje med den intravenösa formuleringen:

- Den övergripande säkerhetsprofilen för SC-AI motsvarar den som observerats för den intravenösa formuleringen.
- Förekomsten av ARIA-E med behandlingsregimen 500 mg SC-AI för behandlingsstart förväntades vara liknande den som observerats med den intravenösa behandlingsregimen.
- Reaktioner relaterade till injektionen observerades vid subkutan administrering av Leqembi, varav de flesta var lokala, medan systemiska reaktioner observerades mer sällan.
- Förekomsten av antikroppar mot läkemedlet (anti-drug antibodies, ADA) var låg, 1,4 % i gruppen som fick 500 mg SC-AI. Inga neutraliserande antikroppar observerades, vilket bekräftar att den låga immunogenicitetsprofilen bibehölls med SC-AI-formuleringen.

Perspektiv från kliniska studier och klinisk praxis: Bibehållen klinisk nytta med SC-AI

Data från två amerikanska behandlingscenter för Alzheimers sjukdom (Alzheimer's Research and Treatment Center samt First Choice Neurology and Visionary Investigators Network) ger tidiga insikter om användningen av subkutan Leqembi i både kliniska studier och klinisk praxis:

- Vid Alzheimer's Research and Treatment Center uppvisade 28 patienter som fick subkutan behandling långsammare kognitiv försämring, mätt med CDR-SB¹ under 36 månader, jämfört med en matchad kontrollgrupp med patienter från Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI). Kohorten inkluderade 25 patienter som initierades med subkutan behandling och tre patienter som övergick från intravenös behandling.
- I en separat fallserie från First Choice Neurology and Visionary Investigators Network visade 10 av 11 utvärderingsbara patienter (91 %) förbättring eller bibehållen stabilitet i MMSE² jämfört med utgångsvärdet före underhållsbehandling. Analysen omfattade patienter som fått subkutan underhållsbehandling i minst sex månader.
- Enkäter bland patienter och vårdgivare vid de två centra visade hög tillfredsställelse med subkutan administrering av Leqembi, med nöjdhetsnivåer på 75–97 %, bekvämlighetsbetyg på 83–97 % och vilja att rekommendera behandlingen på 92–100 %.

De resultat som presenterades under sessionen förstärker ytterligare betydelsen av tidig och kontinuerlig behandling och visar hur subkutan behandling med Leqembi för både behandlingsstart och underhållsbehandling kan erbjuda större flexibilitet för långsiktig sjukdomshantering.

¹ Clinical Dementia Rating–Sum of Boxes (CDR-SB) är ett standardiserat poängsystem som används för att kvantifiera graden av demens vid Alzheimers sjukdom.

² Mini-Mental State Examination (MMSE) är ett frågeformulär med 30 poäng som används för att bedöma kognitiv nedsättning och för att screena för Alzheimers sjukdom.



Detta pressmeddelande berör en läkemedelskandidat under utveckling och avser inte att förmedla några slutsatser gällande effekt och säkerhet. Det finns ingen garanti för att denna läkemedelskandidat vare sig kommer att slutföra det kliniska utvecklingsprogrammet eller erhålla godkännande av relevanta myndigheter.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 juli 2026 kl. 17:30 CEST.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, Chief Investor Relations & Communications Officer

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager

E-post: jenny.ljunggren@bioarctic.com

Telefon: +46 76 013 86 08

Om Leqembi® (lecanemab)

Leqembi är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ).

Leqembi är godkänt i 53 länder och Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 6 länder. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i 8 länder inklusive Storbritannien, Kina, USA och Japan, och ansökningar har lämnats in i 12 länder och regioner. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. En ansökan om godkännande för den subkutana formuleringen av Leqembi lämnades in i Japan i november 2025. I december 2025 inkluderades Leqembi i listan "Commercial Insurance Innovative Drug List", som nyligen introducerats av läkemedelssäkerhetsmyndigheten, NHTA, i Kina. I januari 2026 tilldelades Eisais tilläggsansökan om marknadsgodkännande av Leqembi Iqlik som subkutan startbehandling prioriterad granskning av FDA. PDUFA-datum är satt till den 24 augusti 2026. En ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi lämnades in och accepterades i Kina i januari 2026. I februari tilldelades ansökan prioriterad granskning.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 med lecanemab för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de är kliniskt opåverkade, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av Aβ i hjärnan. I oktober 2024 rekryterades den sista patienten till studien. AHEAD 3-45 är en studie med behandling under fyra år. Studien bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan Eisai, Biogen och Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), som tillhandahåller infrastruktur för akademiska kliniska prövningar av Alzheimers sjukdom och relaterade demenssjukdomar i USA, finansierat av United States National Institute on Aging som är en del av National Institutes of Health. Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU), under ledning av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA.

Om samarbetet mellan BioArctic och Eisai

BioArctic har sedan 2005 ett långsiktigt samarbete med Eisai kring utveckling och kommersialisering av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. De viktigaste avtalen är utvecklings- och kommersialiseringssavtalet avseende antikroppen lecanemab som ingicks 2007 och utvecklings- och kommersialiseringssavtalet avseende antikroppen lecanemab back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks 2015. 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringssavtal som innefattar lecanemab. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna för Alzheimers sjukdom. BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i



Norden och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab inom Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med försäljningsmilstolpar samt royalties på den globala försäljningen.

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi®) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver lecanemab har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten använder bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.